

FORMACIÓN CONTINUADA

Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud

M.T. Icart Isern^a y A.M. Pulpón Segura^b

^aDUE. Doctora en Medicina. Profesora Titular. ^bDUE. Profesora Asociada. Departamento de Enfermería de S. Pública, S. Mental y Materno-Infantil. Escuela de Enfermería. Universidad de Barcelona. Enfermera. Área Básica San Martí J. Subdirección de Atención Primaria. Institut Català de la Salut.

Palabras clave: Investigación; Proyecto; Solicitud ayuda.

El proyecto de investigación (PI) es un documento básico que recoge la planificación de una investigación. Su realización, consensuada por los miembros que componen el equipo investigador, es un paso esencial y previo al inicio de todo estudio destinado a adquirir o a profundizar sobre algún aspecto del conocimiento en ciencias de la salud.

El contenido de este artículo pretende ser útil tanto al profesional que desee iniciar una investigación, como al estudiante que, para la obtención de una determinada titulación (diploma de posgrado, máster o título de experto) deba presentar un PI.

En este trabajo se revisa el concepto y los objetivos de un PI; además, se explica su contenido, tomando como modelo el impreso normalizado del Fondo de Investigación Sanitaria (modelo FIS, convocatoria de 1999)¹, que es la principal agencia española que financia investigación en ciencias de la salud. Finalmente, se dan algunas recomendaciones sobre la presentación formal del PI.

¿Qué es un proyecto de investigación?

Un PI se puede conceptualizar como una propuesta de investigación en la que los investigadores expresan por escrito la investigación que se disponen a emprender².

Según el Diccionario General Ilustrado de la Lengua Española, un *proyecto* es «el plan y disposición que se forma para un tratado, o para la ejecución de una cosa de importancia»³.

En un sentido más amplio, y algo coloquial, se utilizan como sinónimos de proyecto, los términos proposición, propuesta y protocolo. Una *proposición* es la parte del discurso en que se anuncia o expone aquello de que se quiere convencer. Una *propuesta* es una proposición o idea que se manifiesta y ofrece para un fin; también tiene el sentido de consulta. Un *protocolo* es una serie ordenada de escrituras, matrices y otros documentos que un notario autoriza y custodia con ciertas formalidades.

Según Hulley y Cummings⁴, el PI es un documento escrito con el objeto de obtener financiación para un estudio por parte de una agencia o institución que financian la investigación, o para conseguir un permiso por parte de los comités éticos y de investigación institucionales. Incluye el protocolo de estudio, propiamente dicho, y otra información administrativa y adicional requerida por la agencia correspondiente.

En un sentido estricto, deberíamos reservar el término protocolo de investigación para el documento en el que se explican todos los pormenores sobre cómo realizar un ensayo clínico; es decir, la estructura científica (objetivos, diseño, etapas de realización y análisis) e instrucciones para el personal involucrado (manual de operaciones)⁵. En nuestro medio el contenido de este documento se establece en el Real Decreto 156/1993 del 16 de abril.

También diferenciaremos un PI de un protocolo de actividades o de uno destinado al abordaje de una enfermedad o condición clínica específica (protocolo de hipertensión, de visita domiciliaria, de sondaje vesical, de obesidad, etc.). En estos casos el pro-

toloco establece un procedimiento estandarizado de la conducta a seguir frente a determinados problemas que presentan los pacientes; de otro modo, es la secuencia ordenada de conductas a aplicar en un enfermo para mejorar su curso clínico⁶.

¿Para qué sirve un PI?

Concretamente un PI tiene por finalidad:

- Guiar y orientar a todos los integrantes del equipo investigador (EI) en la ejecución del estudio.
- Uniformizar las tareas, actividades y acciones que emprenden los integrantes del EI.
- Solicitar financiación.
- Solicitar permisos y autorización para la realización del estudio.

El PI ocupa un lugar especial en el proceso de la investigación, ya que resume la fase de planificación y diseño (fig. 1) del estudio. Esta fase debe ser meditada cuidadosamente, acordada y aceptada por los componentes del EI^{7,8}.

El esfuerzo que exige la redacción de un proyecto no sólo revierte en el desarrollo del estudio, sino también al finalizar éste, cuando se elabora el informe o documento final.

En efecto, tanto si se trata de una comunicación oral (congreso, jornada, etc.) como escrita (póster, tesina, tesis, artículo original, etc.), el contenido del PI completa los apartados de la Introducción y el de Metodología (Material o Pacientes y Métodos) que aparecen en cualquiera de estas formas de diseminación de la investigación.

Al elaborar estos documentos finales, sólo se tendrán que hacer pequeñas adaptaciones y, naturalmente, cambiar

(Aten Primaria 2000; 25: 576-583)

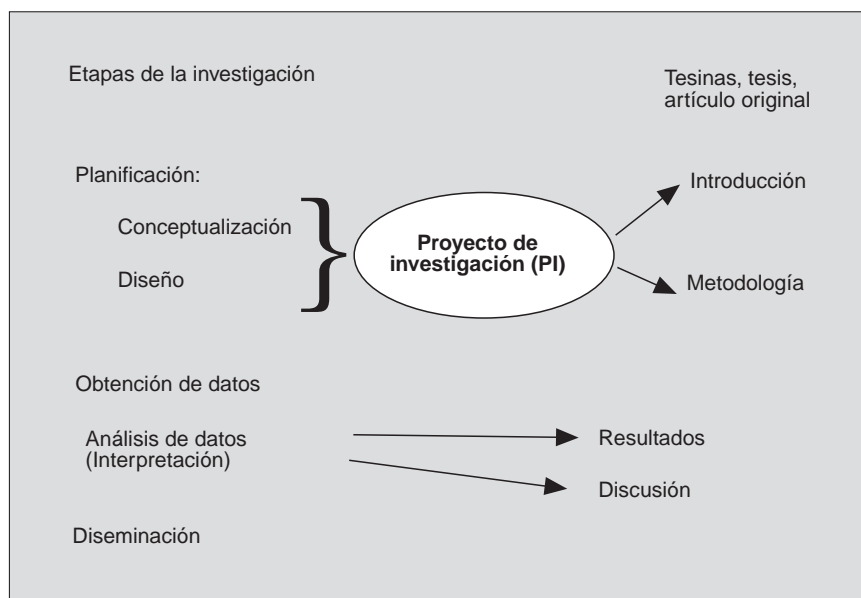


Figura 1. Relación entre las etapas de la investigación y el proyecto de investigación.

TABLA 1. Documentos correspondientes al impreso normalizado de la solicitud de un Proyecto de Investigación (según modelo FIS)¹

Documento 1: Impreso de Solicitud de Proyecto de Investigación
Documento 2: Memoria de Solicitud de Proyecto de Investigación
Documento 3: Informe de la Comisión de Investigación del Centro
Documento 4: Informe del Comité Ético de Investigación Clínica
Documento 5: Datos sobre Cooperación Internacional (si procede)
Documento 6: Currículo Normalizado
Documento 7: Comisiones Técnicas de Evaluación

TABLA 2. Documento n.º 2: Memoria de solicitud del Proyecto de Investigación (según modelo FIS)¹

1. Identificación del proyecto. Resumen (castellano e inglés)
2. Antecedentes y estado actual del tema
3. Bibliografía más relevante
4. Objetivos concretos
5. Hipótesis
6. Metodología (sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos, dificultades y limitaciones del estudio)
7. Plan de trabajo (etapas de desarrollo y distribución de tareas)
8. Experiencia del equipo investigador sobre el tema
9. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles en el área de salud
10. Razones que justifican la necesidad de coordinación (sólo proyectos coordinados)
11. Instalaciones, instrumentación y técnicas disponibles para la realización del proyecto
12. Justificación de la ayuda solicitada
13. Presupuesto solicitado. Justificación detallada de la ayuda solicitada en el documento n.º 1 (becarios, material inventariable, material fungible, viajes/dietas y otros gastos)
14. Posibilidad de que la investigación propuesta conduzca a patentes y otros resultados explotables comercialmente
15. Financiación del equipo investigador

el tiempo verbal, ya que el PI es una declaración de lo que se hará en el futuro (le corresponden tiempos verbales de futuro), mientras que la comunicación oral o escrita de la investigación sitúa los contenidos de la Introducción y de la Metodología en pasado⁹.

¿Qué documentos componen una solicitud de PI? (Modelo de la convocatoria FIS, 1999)¹

Algunas de las agencias o instituciones que financian la realización de proyectos disponen de impresos normalizados que incluyen todos los apartados que debemos cumplimentar, tal es el caso del FIS. Otras veces, las agencias que convocan ayudas dan un mínimo de instrucciones y es el EI el que debe preparar el PI con un formato libre o ateniéndose a unos pocos consejos.

En este artículo repasaremos el contenido de los 7 documentos correspondientes al impreso normalizado de la *Solicitud de un PI* (tabla 1). Para un estudiante matriculado en un curso de posgrado, de máster o de experto son de especial interés las explicaciones y recomendaciones del documento n.º 2 (Memoria de Solicitud del PI).

Documento n.º 1: Impreso de Solicitud de Proyecto de Investigación (presentado por el investigador principal)

La primera página del Doc. n.º 1 recoge información general sobre el proyecto: título, duración, número de investigadores; identificación del investigador principal o responsable y del centro solicitante del proyecto; suma total del presupuesto solicitado (desglosado por conceptos y anualidades). En la página siguiente, cada miembro del EI (*personal de plantilla/contratado y becarios con y sin cargo al proyecto*), debe indicar su nombre, DNI, año de nacimiento, clase de empleo, titulación, grado, categoría, centro y dedicación (horas/semana). Para los *becarios* se añadirá el periodo de disfrute de la beca, tipo de la misma y entidad financiadora. Finalmente, todos firman su conformidad para participar en el PI.

Documento n.º 2: Memoria de Solicitud del Proyecto de Investigación

El Doc. n.º 2 es el más extenso y contiene los planes metodológico, de trabajo y económico que articulan el PI

Proyecto de investigación

Máster: Enfermería Comunitaria y de Salud Pública
(Curso 1999-2001)

**CUIDADOS DE ENFERMERÍA
EN PACIENTES VIH POSITIVOS**

María Pino Bergua
Josep Ruiz Abab
Antonia Soler Silva

Departamento de Enfermería de S. Pública, Materno-Infantil y S. Mental.
Escuela de Enfermería.
División de Ciencias de la Salud.
Universidad de Barcelona.

Figura 2. Portada correspondiente a un proyecto de investigación.

(tabla 2). Se espera que el solicitante describa lo que se propone realizar con suficiente detalle para que los revisores puedan evaluar el rigor científico y la viabilidad del PI.

Primera página

La primera página del Doc. n.º 2 especifica los elementos que sirven para identificar el PI: título, palabras clave, nombre completo del investigador principal, institución y duración del proyecto. Se reserva un espacio para los resúmenes (en castellano e inglés).

La mayoría de estos aspectos son imprescindibles para elaborar la portada de un PI con formato libre. En la figura 2 se sugiere la portada de un PI exigido para la obtención de una titulación académica.

El título es lo primero que se lee en un PI (también en una comunicación, un artículo o una tesis) y debe precisar el tema y los sujetos a estudiar, a la vez que debería captar la atención y el interés del lector/evaluador.

En el título se evitarán: abreviaturas, siglas, acrónimos, términos vagos, efectistas y palabras superfluas (por ejemplo: Observaciones preliminares de...; Una aproximación a...; Estado de la situación en...; Investigación acerca de..., etc.)¹⁰.

Resumen

El *Resumen* (100-150 palabras) condensa, siguiendo una secuencia lógica, los aspectos esenciales de la investigación a realizar. Con su única lectura, el evaluador no debería du-

dar sobre: qué se pretende saber tras la realización del estudio (*objetivos*), cómo se piensa conseguir (*diseño*), dónde se realizará (*ámbito*), quiénes serán los participantes (*sujetos de estudio*), qué técnicas, métodos y procedimientos se emplearán para obtener los datos (*instrumentalización*) y cómo se medirán las variables principales (*determinaciones*).

A pesar de su localización, al inicio del PI, el *Resumen* se escribe una vez concluida la redacción de todo el proyecto.

Antecedentes y estado actual del problema (citar las referencias incluidas en el apartado siguiente)

El objetivo de este apartado es exponer, desde las primeras líneas, la cuestión a investigar e informar sobre los conocimientos disponibles relacionados con el mismo.

El problema se puede formular como pregunta cuyo nivel de concreción debe hacerla susceptible de respuesta; posteriormente, en la Metodología, se establecerá la estrategia que conduce a la respuesta.

En los *Antecedentes y estado actual del tema*, se aborda el origen del problema y se valoran las aportaciones de investigaciones previas. Se trata de explicar las razones que han conducido al EI a analizar esa cuestión; si ya ha sido estudiada, se harán explícitos los aspectos ya investigados y cuáles quedan por analizar; en este último caso, se indicará cómo el actual PI llenaría el vacío del conocimiento existente. Por consiguiente, de este apartado deberían desprenderse los Objetivos^{2,11}.

Un aspecto que el EI olvida a menudo es la referencia al modelo conceptual o teórico en el que se enmarca el problema; su inclusión evidencia un PI bien meditado en el cual se ha realizado el esfuerzo de situar la cuestión en un ámbito más amplio del conocimiento. También es adecuado indicar el tipo de investigación que se pretende realizar (básica, clínica, salud pública o sistemas de salud) de acuerdo a clasificaciones de uso habitual en ciencias de la salud. Los errores más comunes en este apartado son: que de su lectura no se deducen los objetivos ni las hipótesis y que los documentos obtenidos no se han valorado críticamente.

Debe tenerse en cuenta que un problema es relevante por su frecuencia,

consecuencias en términos de morbi-mortalidad o coste; estas circunstancias avalan la pertinencia de su estudio y deben documentarse con referencias bibliográficas (RB) actuales que se citarán, siguiendo la normativa Vancouver, en este apartado.

Bibliografía más relevante (señalar sólo aquella más fundamental y comentarla)

Para este punto, estrechamente relacionado con el anterior, es recomendable utilizar documentos de máxima actualidad, preferentemente de revistas indexadas en bases bibliográficas internacionales y de autores considerados expertos en el tema⁹. Las RB se citarán siguiendo la normativa Vancouver¹² y a continuación se comentarán brevemente sus aportaciones metodológicas y aplicaciones concretas a la investigación que se pretende desarrollar en el actual PI¹³.

Se deberían evitar referencias generales y seleccionar sólo las más sustantivas; lo importante no es un elevado número de RB (8-12 es un número adecuado), sino que se trate de revisiones sistemáticas o artículos originales de primera línea que, habiendo sido sometidos a una valoración crítica, evidencien rigor y calidad metodológica suficientes^{14,15}.

Objetivos concretos

El problema se presenta en forma de objetivo principal, seguido de objetivos secundarios o específicos. La definición de los objetivos es esencial para juzgar la pertinencia de la/s hipótesis y del diseño.

Si en los *Antecedentes y estado actual del tema* se anticipaban los Objetivos y las Hipótesis, aquí, estos elementos crean unas expectativas respecto a la metodología que se utilizará en el PI. En ese sentido, sería incorrecto pretender contrastar una hipótesis sobre la eficacia de un nuevo procedimiento preventivo o terapéutico, con un diseño observacional y descriptivo.

Los objetivos, enunciados por verbos de acción, serán concretos, evaluables, viables y relevantes (interés sociosanitario o científico)^{7,16-18}; su número debe ser limitado y se ordenarán según el grado de importancia.

Se obviarán objetivos muy generales, especulativos, excesivos, irrelevantes

o incongruentes con el diseño o carentes de base científica¹⁹.

Hipótesis

Las hipótesis se formularán como afirmaciones provisionales referidas a la relación o asociación entre variables. Es esencial que sean coherentes con los objetivos del PI; en consecuencia, si se trata de objetivos exploratorios o descriptivos, las hipótesis no son apropiadas²⁰. Estas suelen ser el resultado de un razonamiento con base científica o de la revisión de la literatura; de no ser así, el autor debe justificar su predicción. Una misma hipótesis admite distintas formulaciones: conceptual (expresa directamente una supuesta relación entre variables), operativa (indica cómo se medirán las variables) y estadística (empleada en la prueba de contraste de hipótesis)^{13,20}.

Metodología: sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos; dificultades y limitaciones del estudio

Se precisará el *ámbito* geográfico y sociodemográfico donde se realizará la investigación. Se completará la información con algunas características relevantes del centro/s donde tendrá lugar el estudio.

En relación a los *sujetos de estudio* o unidades de análisis, se definirá la población diana (según características demográficas y clínicas), la población accesible (según características geográficas y temporales) y la elegible (según criterios de inclusión y exclusión) y de la cual finalmente, se obtendrá la muestra de participantes²¹.

En los criterios de exclusión se rechazarán los sujetos que, aun cumpliendo con los criterios de inclusión, comprometan la calidad de los datos o la interpretación de los resultados. Se especificará el tamaño de la muestra necesaria para la realización del estudio. Si se trata de la estimación de parámetros, se indicarán la proporción o la variancia esperadas (según se trate de variables cualitativas o cuantitativas), la confianza y la precisión con que se realizará la estimación. Si se trata de estudios que exigen el contraste de hipótesis, el cálculo del tamaño muestral incluirá la mínima diferencia relevante entre los grupos

que se comparan y el nivel de confianza y potencia o los correspondientes errores, tipo I y II^{21,22}. Finalmente, se indicará la técnica de muestreo, ya que es un aspecto esencial si las conclusiones se pretenden generalizar o si se trata de un diseño experimental.

El *diseño* elegido será el adecuado al problema y a los objetivos del PI. La coherencia entre lo que se quiere saber (objetivo) y la estrategia utilizada (diseño) debe quedar de manifiesto de inmediato; no obstante, el autor razonará la elección de una determinada metodología (cuantitativa o cualitativa)^{21,23} e identificará el diseño con la clasificación apropiada a la disciplina (epidemiología, antropología, sociología, etc.) en la que se inscribe el estudio.

Se definirán operativamente (en términos mensurables) las *variables* relevantes y las propias de cada diseño. Por ejemplo, en diseños observacionales de casos y controles o de cohortes, es esencial establecer las características de la exposición (especificar el factor de riesgo, tiempo e intensidad, etc.) y de la condición o enfermedad (grado o estadio de la lesión). Si se trata de un ensayo, se explicarán las peculiaridades de la intervención (preventiva, diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora) que se va a administrar y el efecto o respuesta que se va a medir^{21,22}. También se diferenciarán las variables independientes (factores de exposición o intervenciones) de las dependientes (efectos o resultados) y se explicarán las posibles variables de confusión²¹⁻²³.

En los diseños experimentales es preceptiva la adhesión de los investigadores^{24,25} a las disposiciones legales que regulan el «deber del secreto» en relación a los datos de los participantes²⁶; éstos firmarán su libre consentimiento para participar en el ensayo.

En cuanto a la *recogida de datos*, se consignarán las técnicas y procedimientos destinados a obtener los datos o variables y las determinaciones o medidas a realizar. Si se emplean instrumentos validados (cuestionarios, pruebas complementarias o parrillas de observación), se indicará su fiabilidad, sensibilidad y especificidad. Si se trata de una prueba o instrumento no validado y elaborado *ad hoc* (para el actual PI), se mencionarán sus principales características (número de

apartados, tipo de preguntas), las condiciones en que se realizarán las mediciones y el modo en que se controlará su calidad^{22,23,27}. También sería pertinente confirmar la realización de la prueba piloto correspondiente.

En el *análisis de los datos* se describirá el plan de análisis estadístico, epidemiológico, económico o cualitativo que se piensa aplicar. Conviene indicar cómo se gestionarán los datos (circuito que seguirán los formularios, mecanismos destinados a optimizar la calidad de los procesos, etc.), la estructura de los ficheros, las aplicaciones estadísticas utilizadas, las pruebas que permiten contrastar las hipótesis junto con su carácter (unilateral o bilateral) y el nivel de significación aceptado (habitualmente el 0,05%)^{22,23,27}.

Las pruebas estadísticas habituales (ji-cuadrado, t de Student, ANOVA...) sólo se nombrarán; pero si se trata de un análisis más complejo, se puede acompañar de una referencia bibliográfica donde se explica la citada prueba.

En las *dificultades y limitaciones*, último punto de la Metodología, el EI anticipa los problemas que pueden comprometer el éxito del PI (accesibilidad a los sujetos o documentos a estudiar, registros incompletos, negativa o abandono de los participantes); también, se indicarán los posibles sesgos (de información y de selección) y los métodos para evitarlos o minimizarlos²².

Plan de trabajo (inclúyase: etapas de desarrollo y distribución de tareas)

En el plan de trabajo o *cronograma* se especifica el tiempo (semanas o meses) en los que se prevé ejecutar las actividades que contempla la realización del estudio: obtención de documentos, permisos, realización de pruebas piloto, recogida y análisis de los datos y diseminación de los resultados^{23,28,29}.

El plan de trabajo será realista y contemplará las posibles demoras en la obtención de algunos documentos, permisos y fondos adicionales. En proyectos con varios años de duración se indicará en qué momentos se prevé alcanzar los objetivos parciales; este es un punto importante para las evaluaciones periódicas de la que es objeto casi todo proyecto financiado.

Experiencia del equipo investigador sobre el tema: logros en los últimos 5 años

Se solicita información sobre la experiencia alcanzada por el EI y muy especialmente por el investigador principal en los últimos 5 años.

Es obvio que un equipo consolidado, con experiencia compartida en estudios sobre temática afín a la del actual PI, tendrá más posibilidades de completar la investigación con éxito. Por consiguiente, es recomendable que los integrantes del EI hayan iniciado su labor como grupo algún tiempo antes de solicitar la financiación.

El perfil de los componentes del EI debe ser lo más adecuado posible a la naturaleza y temática del proyecto. Por ejemplo, si se plantea un estudio para conocer los sentimientos, valores y actitudes que dificultan el cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos, será necesario contar con profesionales especializados en diabetes, al igual que con expertos en metodología cualitativa.

El investigador principal debe demostrar experiencia investigadora previa, materializada en la obtención de proyectos financiados y en artículos publicados en revistas de reconocido prestigio^{2,29,30}.

Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles en el área de salud

En este apartado el EI debe identificar los beneficios potenciales que se derivarían de la realización del proyecto. Para cualquier agencia financiadora resulta importante que los resultados que siguen a la investigación produzcan algún beneficio o ventaja en aspectos relacionados con la salud.

Razones que justifican la necesidad de coordinación (sólo en proyectos coordinados)

Este apartado se completará sólo en los proyectos coordinados y para los que se dispone de impresos específicos. Si bien se repetirá la solicitud completa para cada uno de los subproyectos, cada uno reflejará las peculiaridades de la investigación que tendrá lugar en su centro. El conjunto de subproyectos mantendrá el nexo común que confieren los objetivos y las hipótesis principales.

Instalaciones, instrumentación y técnicas disponibles para la realización del proyecto

De forma sucinta, se describen los espacios y el equipamiento del que ya se dispone. Se supone que los solicitantes cuentan con una mínima infraestructura que, junto a los recursos materiales solicitados, asegura la viabilidad del PI.

Se debe recordar que este tipo de ayudas FIS no tienen por finalidad proveer de instalaciones y equipamientos^{2,31}; por consiguiente, se debe ser cauto al cumplimentar este apartado y pensar que un EI consolidado ya dispone de algunos recursos (¡al menos de algún hardware y software para analizar los datos!).

Justificación de la ayuda solicitada (especialmente personal e instalaciones)

Este punto complementa al anterior, y sirve para valorar si el conjunto de los recursos disponibles (apartado anterior), sumados a la ayuda solicitada, son suficientes para el logro eficiente de los objetivos^{2,31}.

Presupuesto solicitado

Justificación detallada de la ayuda solicitada en el documento n.º 1 (en miles de pesetas). Las recomendaciones generales para la elaboración del presupuesto se detallan en la convocatoria del FIS; se aconseja una lectura atenta¹. El presupuesto comprende 5 puntos: *becarios, material inventariable, material fungible, viajes/dietas y otros gastos*.

La dedicación del personal que interviene en el PI se define bajo el concepto: equivalente de jornada completa (EJC), cuyo cálculo se explica en el impreso FIS.

Cabe destacar que con cargo al PI no es posible financiar directamente a ningún miembro del EI. Sólo en casos excepcionales se podrá solicitar personal técnico y auxiliar con cargo al presupuesto. Por otra parte, los *becarios* serán preferentemente jóvenes investigadores en fase de formación; su contratación será debidamente justificada en función de la experiencia docente del EI y a la magnitud y duración del PI (mínimo de 3 años).

El presupuesto solicitado para el *material inventariable* (hasta un máximo del 25% del presupuesto total)

TABLA 3. Contenido del Documento n.º 7: Currículo Normalizado (según modelo FIS)¹

1. Filiación del investigador: identificación, formación académica, situación profesional actual y actividades anteriores de carácter científico o profesional
2. Publicaciones (últimos 6 años): artículos científicos, libros y monografías
3. Congresos nacionales e internacionales (últimos 6 años)
4. Patentes y Modelos de Utilidad (que estén en explotación)
5. Estancias en centros extranjeros (superiores a 6 meses)
6. Actividades científicas/técnicas
7. Técnicas o especialidades que domina
8. Tesis doctorales dirigidas
9. Otras actividades relevantes de interés científico, técnico o académico

excluye tanto a las grandes infraestructuras (talleres) como a la adquisición de material y mobiliario de oficina. Todo el material adquirido, incluido el bibliográfico (revistas, libros, software, búsquedas bibliográficas, etc.), se registrará e integrará el fondo documental del centro que alberga el proyecto^{1,31}.

El *material fungible* incluye el material de oficina, de mantenimiento informático (CD-ROM, disquetes, tóner de impresora, casetes, etc.) y los animales de experimentación.

Con cargo a *Dietas y viajes* se consignarán las dietas de campo y en proyectos coordinados, los gastos que genera la asistencia a las reuniones de coordinación (un máximo de dos al año) y los derivados de la asistencia a congresos y reuniones científicas destinadas a la disseminación de los resultados obtenidos y a la formación continuada del EI en temas vinculados al PI.

En *Otros gastos* se incluirán los derivados de las comunicaciones (correo exprés, telefónicas, electrónicas, etc.) y la contratación de personal especializado y necesario en fases concretas del estudio³¹. Por ejemplo, un interprete que pueda colaborar con el EI en un estudio sobre hábitos dietéticos de un grupo de emigrantes.

Posibilidad de que la investigación propuesta conduzca a patentes y otros resultados explotables comercialmente

Aunque este apartado afecta principalmente a los productos resultantes de la investigación básica (desarrollo de procedimientos, tecnología, farmacología), se pueden incluir los de-

rivados de la elaboración y validación de instrumentos (cuestionarios, parrillas de observación o entrevistas estructuradas) que podrían ser de aplicación universal^{2,31}.

Financiación del equipo investigador (DGICYT, CICYT, FIS y otras fuentes)

Esta hoja recoge información sobre cualquier tipo de financiación que ya esté recibiendo algún miembro del EI. Respecto a estas ayudas, se indicará: número del proyecto, título, ayudas concedidas/solicitadas, entidad financiadora, período de vigencia y dedicación del investigador principal y del resto del EI.

Documento n.º 3: Informe de la Comisión de Investigación del Centro

El centro donde se desarrollará el PI debe informar positivamente respecto a la conveniencia de la investigación. Es útil que se resalte el beneficio que supondría, tanto para el centro como para el sistema de salud, el logro de la financiación solicitada. Se puede incidir en los recursos humanos y materiales de los que ya se dispone y que pueden apoyar y potenciar la presente iniciativa.

Así mismo, el centro que emite el informe debe acreditar la responsabilidad y el compromiso de los miembros del EI; asegurar la calidad científica, la conducción ética y el rigor en la realización de la investigación.

Documento n.º 4: Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica

Los comités éticos, existentes en las instituciones sanitarias españolas,

deben velar por el cumplimiento de los principios éticos básicos de: respeto, beneficencia y justicia en todas las investigaciones en que participan seres humanos^{2,24}.

En este documento se especificará: obtención de consentimiento informado, relación riesgo/beneficio e imparcialidad en la selección y seguimiento de los participantes. Estos tres componentes deberían incluirse en todos los PI, pero sobre todo cuando se aplican intervenciones invasivas o los participantes integran grupos vulnerables (menores, poblaciones institucionalizadas o con disminución psíquica)^{2,21-26}.

Documento n.º 5: Datos sobre cooperación internacional (si procede)

En proyectos de ámbito internacional, el Doc. n.º 5 recoge datos generales del PI: tipo de acción (intercambio de personal, préstamo o donación de instrumentos, asesoría científica/técnica, organización de seminarios o cursos, etc.), título oficial del acuerdo o convenio e identificación de las entidades españolas y extranjeras participantes.

Documento n.º 6: Currículo normalizado

El Doc. n.º 6 corresponde al *curriculum vitae* (CV) que debe ser presentado por cada uno de los miembros del EI (tabla 3). La primera página permite identificar al solicitante, su formación académica, situación profesional y actividades anteriores de carácter científico o profesional.

La segunda página inicia la información sobre la producción científica del investigador que incluye: publicaciones, congresos, patentes y modelos.

En relación a las publicaciones (artículos científicos, libros y monografías), sólo se indicarán las correspondientes a los últimos 6 años: sólo se referenciarán los artículos científicos publicados en revistas indexadas en el Science Citation Index; quedan excluidos los resúmenes, comunicaciones y ponencias presentadas en congresos; se pueden incluir las comunicaciones publicadas en su versión íntegra.

Los autores se citarán por orden de firma (el propio nombre se puede resaltar en negrita) y siguiendo escrupulosamente las instrucciones del

impreso; cada investigador indicará, con un asterisco, al inicio de la referencia, las 3 publicaciones que considere de mayor impacto.

En caso de disponer de muchas publicaciones de temática diversa, sería lógico limitarse a la directamente relacionada con la del propio PI.

En el apartado de congresos nacionales e internacionales (últimos 6 años), quedan excluidas las participaciones habituales: comunicaciones, pósters, presentación de ponentes y lectura de conclusiones. Este espacio queda reservado para las conferencias, ponencias y comunicaciones orales a las que se ha acudido por invitación; pueden añadirse las conferencias impartidas en cursos monográficos de carácter internacional. En todos los casos se especificará: tipo de participación (conferenciante, ponente, miembro del comité organizador, etc.), nombre del congreso, su lugar y año de celebración. En cuanto a las patentes y modelos de utilidad (que estén en explotación), se consignarán los autores (por orden de firma), título, n.º de registro, entidad titular, año y países.

En relación a las estancias en el extranjero, sólo se mencionarán las superiores a 6 meses con indicación de centro, localidad, tema, país, año y meses.

En relación a las actividades científicas/técnicas, los solicitantes deben describir las líneas de investigación en que hayan trabajado, las palabras clave que las engloban, el centro y el período en el que se han desarrollado.

En cuanto a las técnicas o especialidades que domina, se señalará su denominación y las palabras clave que las describen; se pueden mencionar los grandes equipos que se hayan utilizado, indicando: el tipo, la relación del investigador con el equipo (responsable o usuario) y las fechas de su uso.

En las tesis doctorales dirigidas, se indicará el título, el nombre del doctorando, el centro donde se ha realizado, la fecha y la calificación obtenida tras su lectura.

En las otras actividades relevantes de interés científico, técnico o académico, se señalará el año y la actividad concreta. Se puede incluir la pertenencia a sociedades científicas, comisiones internacionales y comités editoriales de revistas; la obtención de premios de carácter científico y becas especiales (March, Fullbright,

Humbolt, etc.); los trabajos de investigación en otras empresas; la participación en proyectos financiados (FIS), conocimiento y grado de dominio de sistemas operativos y de programas estadísticos. La pertenencia a tribunales de concursos o de tesis no se contempla como un mérito a destacar.

Las instrucciones para completar el CV (Doc. n.º 6 del FIS) son muy precisas y debieran ser cuidadosamente observadas; no obstante, es posible permitirse ciertas licencias, pero siendo conscientes de que con ello se está forzando la realidad del propio CV a los epígrafes del impreso.

Por ejemplo, en las publicaciones podríamos añadir alguna «Carta al director/a» de una revista (¡ojalá fuera al *New England Journal of Medicine*!); en las estancias en el extranjero podríamos referir estancias de apenas 6 meses; en tesis doctorales, podríamos indicar la dirección de tesis de posgrados, másters o de experto. En otras actividades, se podrían incluir: pósters aceptados en encuentros científicos; el haber formado parte de algún jurado de premios científicos; el haber sido revisor científico de alguna publicación; el ser director de algún curso o seminario relacionado con la temática objeto del PI, etc.

Documento n.º 7: Selección de Areas

El EI debe indicar en un total de 9 áreas, que reflejan la estructura de las actuales comisiones evaluadoras, la que considera más afín y en la que inscribe su PI.

El objetivo del Doc. n.º 7, de cumplimentación voluntaria, ayuda a la clasificación del PI para su evaluación científica según: área temática abordada (cáncer y genética, enfermedades cardiovasculares, cirugía, epidemiología y salud pública, etc.).

¿Cómo presentar un proyecto de investigación?

En cuanto al número de páginas, interlineado, márgenes, tamaño y tipo de letra, los investigadores seguirán las instrucciones de la institución o agencia que convoca las ayudas. Por ejemplo, la Solicitud del FIS, sólo admite hojas adicionales en los apartados: Antecedentes y Estado actual del tema, Metodología y Plan de Trabajo del Doc. n.º 2; en el resto se re-

cuerda al autor que debe ajustarse al espacio disponible.

Se puede utilizar letra tipo Arial, Courier New o Times New Roman de 9 a 11 pulgadas; se evitarán las combinaciones innecesarias (negritas, subrayado, cursiva, etc.). El interlineado puede ser de 1 o 1,5 cm y los márgenes de 3 cm. No es necesario encuadernar el PI; una grapa en el extremo superior izquierdo es suficiente.

La ortografía y la sintaxis correctas son requisitos obvios; su descuido puede cuestionar la meticulosidad, la atención e incluso el rigor e interés de los autores²⁹.

Antes de enviar el PI a la agencia evaluadora, se comprobará que se han cumplimentado debidamente todos los documentos y el número de copias exigido (5 en el caso del FIS). Revisando los 7 documentos que integran la Solicitud de Ayuda para PI, se comprueba que no es necesario incluir anexos u otros documentos adicionales (cuestionarios, artículos, manuales del entrevistador, formularios, etc.) ni carta de recomendación alguna.

El envío se hará dentro de los plazos de la convocatoria, utilizando los servicios de correo o mensajería que ofrezcan las máximas garantías de seguridad y puntualidad en la entrega. Con frecuencia la tramitación del PI es realizada por alguna institución o fundación vinculada a los centros asistenciales o académicos. Esta circunstancia no priva que el investigador principal realice un seguimiento cuidadoso del PI.

La agencia financiadora acostumbra a enviar un acuse de recibo al investigador principal. Dicha notificación puede acompañarse de la advertencia sobre la falta de algún documento o incumplimiento de algún requisito, situación que, una vez conocida, se intentará corregir lo antes posible. Al margen de la resolución final (positiva o negativa), uno de los beneficios seguros que proporciona la elaboración de un PI es el de la experiencia adquirida al haber planificado y plasmado en un documento, el diseño de una investigación y el plan de trabajo necesario para su ejecución.

Además, la elaboración del PI habrá ofrecido un espacio de debate e intercambio de ideas, opiniones y conocimientos entre los miembros del EI que habrán sido protagonistas de un enriquecimiento profesional mutuo y fructífero.

Bibliografía

- Orden de 20 de abril de 1999 por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE 1999; 109: 17322-17325.
- Guallar E, Conde J, A. de la Cal M, Martín-Moreno JM. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc) 1997; 108: 460-471.
- Diccionario General de la Lengua Española. Barcelona: Bibliograf, 1992.
- Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma, 1993.
- Bakke OM, Carné X, García-Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Mosby/Doyma, 1995; 183-200.
- Guarg A, Marquet R. Análisis de las decisiones clínicas. Protocolización. En: Martín A, Cano JF, editores. Manual de atención primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Barcelona: Mosby-Doyma Libros, 1995; 201-219.
- Jiménez J. Cómo iniciar un trabajo de investigación. Aten Primaria 1988; 5: 107-109.
- Gómez de la Cámara A. Cómo y para qué hacer un protocolo (carta). Med Clin (Barc) 1996; 107: 518-519.
- Icart MT, Caja C. El protocolo de investigación (1): diseño. Rol 1991; 152: 11-15.
- Bobenrieth MA. El artículo científico original. Estructura, estilo y lectura crítica. Granada: EASP, 1994.
- García JL. Cómo elaborar un proyecto de investigación. Alicante: Universidad, Servicio de Publicaciones, 1995.
- Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas médicas. Med Clin (Barc) 1997; 109: 756-763.
- Fernández J. Antecedentes e hipótesis. En: Fondo de Investigación Sanitaria. VIII Reunión Científica del FIS. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991; 73-74.
- Icart MT, Canela J. El artículo de revisión. Enfermería Clínica 1994; 4: 180-184.
- Hek G. Guidelines on conducting a critical research evaluation. Nurs Standard 1996; 11 (6): 40-43.
- Roca J. Cómo y para qué hacer un protocolo. Med Clin (Barc) 1996; 106: 257-262.
- Argimón JM, Jiménez J. Artículo original (I): Introducción. Aten Primaria 1998; 22: 256-258.
- Guinovart R. Aspectos metodológicos. En: Fondo de Investigación Sanitaria. VIII Reunión Científica del FIS. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991; 81-85.
- Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: Publicidad Permanyer, 1991.
- Icart MT, Canela J. El uso de hipótesis en la investigación científica. Aten Primaria 1998; 21: 172-178.
- Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M. Metodología de investigación en epidemiología. Madrid: Díaz de Santos, 1996.
- Argimón JM, Jiménez J. Artículo original (II): Material y métodos. Aten Primaria 1998; 22: 387-390.
- Polit DF, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud (5.ª ed.). México: Interamericana, 1995; 617-637.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE 1993; 144: 14346-14364.
- Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas. En: Barke OM, Carné X, García-Alonso F, editores. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Mosby-Doyma 1995; 247-253.
- Ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. BOE 1992; 262: 37037-37045.
- Gabriel J. Plan de trabajo. Viabilidad, aplicabilidad y presupuesto. En: Fondo de Investigación Sanitaria. VIII Reunión Científica del FIS. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991; 89-90.
- Sorgi M, Hawins C. Investigación médica. Cómo prepararla y cómo divulgarla. Barcelona: Medici, 1990.
- Caja C, Icart MT. El protocolo de investigación (2): aspectos administrativos y fuentes de financiación. Rol 1991; 153: 13-16.
- Rodés J. Evaluación del curriculum del personal investigador. En: Fondo de Investigación Sanitaria. VIII Reunión Científica del FIS. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991; 67-69.
- Ricoy JR. La financiación de la investigación médica. Med Clin (Barc) 1993; 100: 6-8.